ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-611	PS/PF/54565

PRODUCTO

- VITROS® Chemistry Products Cl- Slides, código de producto 6844471, nº de identificador único 10758750031658, nº de ID del revestimiento 0679, 0681, 0683, 0684, 0687, 0690, 0691, 0695, 0697, 0701, 0702 y 0708
- VITROS® Chemistry Products K+ Slides, código de producto 8157596, nº de identificador único 10758750010233, nº de ID del revestimiento 0995-1002, 1004-1006, 1008-1010, 1012-1020

FINALIDAD PREVISTA

Los VITROS® Chemistry Products Cl- Slides miden cuantitativamente la concentración de cloruro (Cl-) en suero, plasma y orina utilizando los VITROS 250/350/5,1FS/4600 Chemistry Systems y los VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems.
Los VITROS® Chemistry Products K+ Slides miden cuantitativamente la concentración de potasio (K+) en suero, plasma y orina utilizando los VITROS 250/350/5,1FS/4600 Chemistry Systems y los VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems.

Nº LOTE

Ver los nuevos números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Ortho Clinical Diagnostics Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR

Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U., Avda Partenón 10- 3ª Planta, Campo de las Naciones 28042, Madrid

ASUNTO

Ampliación de la advertencia de seguridad relacionada con posibles problemas de dispensación intermitente de slides a 8 nuevos lotes de cartuchos de slides de VITROS® Chemistry Products Cl-, debido a que la placa antirretroceso no avanza dentro del cartucho.

INFORMACION ADICIONAL

En septiembre de 2019 el fabricante remitió una primera nota de aviso en la que informaba de posibles problemas de dispensación intermitente de slides con algunos lotes de cartuchos de slides de VITROS® Chemistry Products Cl- y VITROS® Chemistry Products K+. La AEMPS transmitió esta información el 25 de septiembre de 2019, alerta 2019-528.
La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que amplía las advertencias de seguridad a 8 nuevos lotes de VITROS® Chemistry Products Cl-, debido a que fueron omitidos inadvertidamente en la primera nota.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/11/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: T Z 3 L 9 7 6 6 3 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89